



מאי 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Aspirin Cardio**  
**אספירין קרדיו**  
Enteric coated tablets  
Acetylsalicylic acid 100 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

The primary prevention of coronary heart disease in patients at increased risk and the secondary prevention of thrombotic cerebrovascular or cardiovascular disease.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

#### העדכונים בעלון לרופא

#### 4.4 Special Warnings and precautions for use

Aspirin Cardio contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per enteric-coated tablet, that is to say essentially “sodium-free”.

#### 4.5 Interactions with other substances and other forms of interaction

*Potentiation of the effect or Enhanced effects ranging up to an increased risk of side-effects:*

- ~~Other~~ Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and antirheumatics ~~in general~~ with salicylates: risk of gastrointestinal ulcers and haemorrhages is increased.
- Systemic glucocorticoids (with the exception of hydrocortisone as hormone replacement therapy for Addison’s disease): increased risk of ~~side-effects~~ gastrointestinal haemorrhages and ulcers.
- Alcohol: elevated risk of gastrointestinal ulcers and bleeding.
- Digoxin: elevated plasma level.
- Antidiabetics such as insulin, sulfonylureas in combination with acetylsalicylic acid at higher doses: the blood glucose level can be reduced.

#### 4.8. Undesirable effects

##### Gastrointestinal disorders:

*Not known:*

- If there is pre-existing damage to the intestinal mucosa, formation of multiple membranes may occur in the intestinal cavity, possibly with subsequent stenosis.



## 4.9 Overdose

A distinction is made between chronic acetylsalicylic acid over- dosage with predominantly central nervous manifestations such as light-headedness, drowsiness, dizziness, confusion or nausea ("salicylism") and acute intoxication.

## 5.3 Preclinical safety data

There have been reports of implantation disturbance failures, embryotoxic and foetotoxic effects, and learning disorders in young animals after prenatal exposure.

### העדכונים בעלון לצרכן

## 2. לפני נטילת אספירין קרדיו

### אינטראקציות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תכשירים המגבירים את השפעת התרופה או שעלולים להעלות את עד להעלאת הסיכון לתופעות לוואי: קורטיקוסטרואידים – תכשירים המכילים תרופות המכילות קורטיזון או תכשירים חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): עליה בהסיכון לתופעות לוואי לדימום במערכת העיכול ולכיבים עולה.
- תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות אחרות נגד שיגרון באופן כללי עם חומצה סליצילית: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות נגד סוכרת כגון אינסולין, טולבוטמיד, גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפוניל אוראה) בשילוב עם חומצה אצטיל סליצילית במינונים גבוהים: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כך שהיא נחשבת 'נטולת נתרן'.

## 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100): יש לפנות מיידית לרופא אם אתה מבחין בצואה שחורה, דמייגת צפת או הקאה דמית (סימנים של דימום רציני במערכת העיכול בקיבה, אנא ראה בהמשך סעיף "פעולות נגד").

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- כאשר קיים נזק ברירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שייתכן ותתלווה אליהם היצרה בהמשך.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,  
באייר ישראל